

URGENTNÍ OZNÁMENÍ O STAŽENÍ ZDRAVOTNICKÉHO ZAŘÍZENÍ

VĚC: STERILNÍ POUZDRA STRYKER SYSTÉM 6

UPOZORNĚNÍ PRO: MANAŽERA RIZIK NEBO ŘEDITELE, MANAŽERA

28.01.2015

Vážený zákazníku,

tímto dopisem Vám oznamujeme, že společnost Stryker Instruments dobrovolně stahuje následující sterilní pouzdra Stryker Systém 6.

Produkt Stryker	Popis produktu	Dotčená čísla šarží	Data distribuce
6126-120-000	Sterilní kryt Systém 6	13205, 13209, 13210, 13212	26. července 2013 – 12. září 2013
<i>Poznámka:</i> Kromě toho, že byla stažená sterilní pouzdra Systém 6 prodávána jako samostatná pouzdra (6126-120-000), byla také prodávána jako součást sterilní sady baterií Systém 6 (6126-000-000). Sterilní pouzdro Systém 6 (6126-120-000) je jedinou komponentou sterilní sady baterií Systém 6, která bude stažena.			

Důvod dobrovolného stažení produktu:

Sterilní pouzdra Systém 6 budou stažena, protože je možné, že laserová svářečka u produktů s následujícími čísly šarže – 13205, 13209, 13210, 13212 – neprovedla souvislý spoj.

Popis produktu:

Sterilní pouzdra Systém 6 jsou určena pro použití s nesterilními bateriemi Stryker pro ruční motor Systém 6, ruční motor Systém 7 a bezdrátový motor 3.

Riziko ohrožení zdraví:

Absence souvislého spoje by mohla vést k oddělení dvou částí pouzdra a produkt bude nevhodný pro chirurgické účely, zpoždění při chirurgickém výkonu <15 minut, než by bylo připraveno záložní řešení, ztráta chirurgické kontroly kvůli ztrátě mechanického spojení mezi ručním motorem a baterií, intraoperativní komplikace a/nebo porušení sterilního prostředí. Tyto situace by mohly vyžádat další anestezii (<15 minut), zlomeninu kosti, dodatečné chirurgické zákroky, poranění nebo infekci měkké tkáně.

V případě dotazů týkajících se tohoto stažení produktů kontaktujte, prosím, společnost Stryker:

Jaymie Middleton
+41 21 966 1411
jaymie.middleton@stryker.com

Na obrázcích níže je vyznačeno místo výrobního čísla a čísla šarže. Poznámka: Čísla šarží 13205, 13209, 13210 a 13212 jsou jediná čísla dotčená stažením.



Obrázek 1: Výrobní číslo se nachází na vnější straně víka, vytištěno bílou barvou. Žlutý rámeček se na produktu nenachází. Je na obrázku přidán pro označení místa.



Obrázek 2: Číslo šarže se nachází uvnitř krytu. Žlutý rámeček se na produktu nenachází. Je na obrázku přidán pro označení místa.

V případě dotazů týkajících se tohoto stažení produktů kontaktujte, prosím, společnost Stryker:

Jaymie Middleton
+41 21 966 1411
jaymie.middleton@stryker.com

Co by měl zákazník/uživatel udělat:

1. Okamžitě přezkoumejte toto oznámení o stažení produktu.
2. Zkontrolujte všechny sklady a/nebo sklady operačních sálů a zjistěte, kolik sterilních pouzder Systém 6 s čísly šarží afektovaných stažením (13205, 13209, 13210, 13212) se vyskytuje ve vašem zařízení. Přestaňte používat sterilní pouzdra Systém 6 (6126-120-000) s těmito čísly šarží.
3. Vyplňte příložený odpovědní formulář (BRF) o potvrzení přijetí tohoto oznámení a označte, kolik, pokud jsou nějaké, dotčených položek je v současné době ve vašem inventáři. BRF, prosím, vyplňte a odešlete zpět i v případě, že nemáte žádné dotčené produkty.
 - a. **Poznámka:** *Váš podpis na BRF potvrzuje, že jste obdrželi a porozuměli tomuto oznámení a zachovali jste se dle pokynů v něm uvedených.*
4. Pokud jste tento produkt dále distribuovali, předejte, prosím, tento dopis a připojený odpovědní formulář (BRF) do všech dotčených lokalit. Do BRF vyznačte všechny lokality.
5. Všechny nežádoucí příhody nebo problémy s kvalitou produktu prosím ohlaste společnosti Stryker.
 - a. Dodržujte, prosím, požadavky Vašeho místního regulačního úřadu.
6. Vyplněný odpovědní formulář odešlete faxem na oddělení regulace a zajištění kvality společnosti Stryker, +41 21 966 1280, nebo jej naskenujte a pošlete e-mailem na jaymie.middleton@stryker.com
7. Po obdržení vyplněného a podepsaného odpovědního formuláře provedeme náhradu dotčených produktů. Váš zákaznický servis nebo obchodní zástupce Vás bude informovat o době doručení.

V případě dotazů týkajících se tohoto stažení produktů kontaktujte, prosím, společnost Stryker:

Jaymie Middleton
+41 21 966 1411
jaymie.middleton@stryker.com